A 61 C 3/02

A 61 C 3/025 A 61 K 6/00

B 24 C 1/00

BUNDESREPUBLIK **DEUTSCHLAND**



DEUTSCHES PATENT- UND MARKENAMT

3M ESPE AG, 82229 Seefeld, DE

(7) Anmelder:

® Offenlegungsschrift

[®] DE 100 14 416 A 1

(21) Aktenzeichen:

100 14 416.0

(22) Anmeldetag:

24. 3.2000

(43) Offenlegungstag:

2. 5.2002

(12) Erfinder:

Flemmig, Thomas, Prof., 48161 Münster, DE; Gangnus, Bernd, Dr., 82346 Andechs, DE; Gasser, Oswald, Dr., 82229 Seefeld, DE; Guggenberger, Rainer, Dr., 82211 Herrsching, DE; Häberlein, Ingo, Dr., 82362 Weilheim, DE; Windmüller, Bettina, Dr., 82205 Gilching, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

- Supragingivales Pulverstrahlen
- Beschrieben wird die Verwendung feinkörniger Pulver bzw. Pulvergemische zur Herstellung eines Mittels für die Pulverstrahlreinigung von supragingivalen Zahnoberflächen, wobei die durch Pulverbestrahlung verursachte Abrasion der supragingivalen Zahnoberfläche nicht mehr als 0,15 mm³ beträgt, bezogen auf eine Zahnoberfläche von 10 mm² bei einer Bestrahlungsdauer von 2 min bei einem Strahldruck von 4 bar und einem Abstand zwischen Zahnoberfläche und Strahldüse von nicht mehr als 2,5



Beschreibung

- [0001] Die vorliegende Erfindung betrifft die Verwendung von feinkörnigen Pulvern in einem Verfahren zur Reinigung von Zahnoberflächen.
- [0002] Im Rahmen einer modernen Prophylaxebehandlung ist es heute üblich, die Zahnhartsubstanz von harten und weichen Belägen zu reinigen. Dabei werden zur Entfernung der harten Beläge, auch Kongremente oder Zahnstein genannt, üblicherweise mechanische Verfahren, wie Abkratzen mit entsprechenden Handinstrumenten, oder der Einsatz von Ultraschallspitzen zur Anwendung gebracht.
- [0003] Die sog. weichen Beläge, z. B. verursacht durch Genuss von Kaffee oder Zigaretten, werden meist entweder mit Polierpasten oder durch das Abstrahlen mit einem Pulver-Wasser-Gemisch entfernt. Das Abstrahlen wird dabei üblicherweise mit einem Gemisch aus Natriumbicarbonatpulver in Wasser durchgeführt. Dies bietet gegenüber dem Polieren mit Polierpasten den Vorteil, dass sich die Beläge deutlich schneller entfernen lassen. Nachteilig ist jedoch, dass die eingesetzten Pulver-Wasser-Gemische gegenüber der Zahnoberfläche eine abrasive Wirkung zeigen, wodurch die behandelten Zahnflächen aufgerauht werden. Dadurch wird ein weiterer Arbeitsschritt notwendig, in dem mittels Polierscheiben die Zahnoberfläche wieder geglättet werden muss. Darüber hinaus führt diese Abrasivität der eingesetzten Pulver-Wasser-Gemische zu einem Abtrag an Zahnhartsubstanz, der bei wiederholter Anwendung zu Sensibilitäten, insbesondere im
- Zahnhalsbereich führen kann.
 [0004] Die GB-A-1 480 594 offenbart ein Verfahren zur Reinigung von Zahnoberflächen mit einem abrasive Substanzen enthaltenden Wasserstrahl. Als geeignete Substanzen werden beschichtete oder unbeschichtete, organische oder anorganische Substanzen genannt. Ein Hinweis dahingehend, welche Substanzen tatsächlich eine effektive und schonende
- Reinigung der Zahnoberfläche ermöglichen, fehlt.

 [0005] Im Gegensatz dazu wird in der deutschen Patentanmeldung 199 10 559 die Verwendung feinkörniger Pulver zur Herstellung eines Mittels für die Pulverstrahlreinigung von Zahnwurzeloberflächen, d. h. subgingivaler Zahnoberflächen beschrieben.
- [0006] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, Pulver bzw. Pulvergemische für die Reinigung von Zahnoberflächen zur Verfügung zu stellen, die die genannten Probleme vermeiden.
 - [0007] Gelöst wird die Aufgabe durch die Verwendung von Pulvern bzw. Pulvergemischen, wie sie in den Ansprüchen beschrieben werden.
 - [0008] Die erfindungsgemäß verwendeten Pulver bzw. Pulvergemische sind so beschaffen, dass die durch Pulverbestrahlung verursachte Abrasion der supragingivalen Zahnoberfläche nicht mehr als 0,10 mm³, vorzugsweise nicht mehr als 0,08 mm³, besonders bevorzugt nicht mehr als 0,05 mm³ beträgt, bezogen auf eine Zahnoberfläche von 9,6 mm² bei einer Bestrahlungsdauer von 2 min. bei einem Strahldruck von 4 bar und einem Abstand zwischen Zahnoberfläche und Strahldüse von nicht mehr als 2,5 mm.
 - [0009] Erfindungsgemäß verwendbare Pulver bzw. Pulvergemische weisen beispielsweise eine Dichte von nicht mehr als 2,0 g/cm³ auf und/oder haben eine mittlere Korngröße von nicht mehr als 45 µm.
 - [0010] Pulver mit diesen Eigenschaften zeigen trotz einer guten Reinigungswirkung keine nennenswerte Abrasivität gegenüber der supragingivalen Zahnhartsubstanz bzw. der sichtbaren Zahnoberfläche, die sonst üblicherweise bei bekannten Mitteln auftritt.
 - [0011] Die Abrasivität ist dabei so gering, dass ein Volumenabtrag an der supragingivalen Zahnhartsubstanz, insbesondere dem Zahnschmelz oder Enamel, mit auf dem Dentalsektor üblichen Dubliermassen (beispielsweise Dimension® Garant, Fa. ESPE) und anschließender lichtmikroskopischer Untersuchung des Abdrucks nicht, bzw. in nur sehr geringem Umfang festgestellt werden kann.
 - [0012] Dadurch erübrigt sich ein nachgeschalteter Polierschritt.
- [0013] Ferner können diese Pulver bzw. Pulvergemische wiederholt, auch in kurzen Abständen, angewandt werden, ohne dass es zu einem nennenswerten Verlust an nicht regenerierbarer Zahnhartsubstanz kommt. Die zeitlichen Abstände können dabei auch nur wenige Tage oder Wochen betragen.
 - [0014] Überraschenderweise wurde gefunden, dass sich mit den Pulvern bzw. Pulvergemischen nicht nur übliche Verunreinigungen und Verfärbungen der sichtbaren Zahnhartzubstanz, die beispielsweise von Nikotin-, Kaffee-, Tee- oder Rotweinfarbstoffen herrühren, sondern auch nicht oder nur schlecht sichtbare Plaque-Reste, insbesondere Ablagerungen, die von Mikroorganismen herrühren, entfernen lassen.
 - [0015] Bedingt durch die vorzugsweise kleine mittlere Korngröße gelingt die Reinigung der Zahnoberilächen auch in Interdentalräumen.
 - [0016] Eine hohe Effizienz der Pulverstrahlreinigung wird beispielsweise dann erreicht, wenn vor dem eigentlichen Reinigungsschritt die Zahnsubstanz auf insbesondere nichtsichtbare Plaque-Reste hin untersucht wird. Solche Ablagerungen auf der Zahnsubstanz werden durch herkömmliches Zähneputzen üblicherweise nicht entfernt.
 - [0017] Eine Detektion solcher Ablagerungen gelingt beispielsweise durch Verwendung von geeigneten Abdruckmassen, wie sie in der deutschen Patentanmeldung 199 26 728 beschrieben sind.
 - [0018] Die dort beschriebenen verformbaren, härtbaren und/oder filmbildenden Trägermaterialien enthalten für die orts- und stoffspezifische intraorale Diagnose diagnostisch nutzbare Zusatzstoffe, beispielsweise in einer Konzentration von 0,0001 bis 10 Gew.-%, vorzugsweise in einer Konzentration von 0,001 bis 1 Gew.-%. Als diagnostische Zusätze werden beispielsweise Farbstoffindikatoren, Antikörper und Enzyme genannt. Diese können gegebenenfalls in mikroverkapselter Form vorliegen.
 - [0019] Geeignet sind beispielsweise Abdruckmassen auf Polyetherbasis, Silikonbasis, Hydrokolloidbasis oder Alginatbasis.
- 5 [0020] Im folgenden wird die Erfindung näher erläutert.
 - [0021] Pulver bzw. Pulvergemische, die sich für die Verwendung in der vorliegenden Erfindung eignen, sind insbesondere solche, die sich mittels herkömmlicher Pulverstrahlgeräte für den Dentalbereich fördem lassen.
 - [0022] Allen für die erfindungsgemäße Verwendung geeigneten Pulvern ist gemeinsam, dass sie üblicherweise eine ge-

ringere Dichte aufweisen als bislang eingesetzte Pulver bzw. Pulvergemische, die für die supragingivale Zahnreinigung verwendet werden.

[0023] Ferner weisen sie vorzugsweise eine kleine mittlere Korngröße von nicht mehr als 45 µm auf.

[0024] Bevorzugt sind auch Pulver mit einer Kornverteilung von 0,05 µm bis 60 µm, besonders bevorzugt mit einer Kornverteilung von 0,1 µm bis 40 µm.

[0025] Selbstverständlich sind auch Pulvergemische aus mindestens zwei Pulvern für den beschriebenen Zweck geeignet. Das Mischungsverhältnis ist dabei grundsätzlich beliebig, liegt aber bei Verwendung zweier Pulver vorzugsweise im Bereich von 1:10 bis 10:1 bezogen auf die Masse der zu mischenden Pulver.

[0026] Es kann auch vorteilhaft sein, die Pulver mit weiteren, sehr feinteilig vorliegenden, Substanzen zu mischen, bevor sie als Reinigungsmittel für Zahnoberflächen verwendet werden. Dies bewirkt, dass sich die dabei entstehenden Pulvermischungen mit herkömmlichen Pulverstrahlgeräten besser und schneller fördern lassen.

[0027] Diese Substanzen werden üblicherweise in einer Menge von 0,01 bis 5,0 Gew.-%, vorzugsweise in einer Menge von 0,5 bis 1 Gew.-% zugesetzt.

[0028] Beispiele für solche sehr feinteilig vorliegende Pulver umfassen Boroxid, Kieselgel, hochdisperse Kieselsäure, vorzugsweise silanisiert, beispielsweise mit Organosilanen, wie Kieselsäuren mit Trimethylsilylgruppen.

[0029] Die feinkörnigen Pulver haben vorzugsweise eine durchschnittliche Korngröße von ca. $0.07~\mu m$, besonders bevorzugt von ca. $0.02~\mu m$.

[0030] Denkbar ist auch die Zumischung von anderen feinteiligen Substanzen, beispielsweise von Bleichmitteln, wie Perborate (z. B. Natriumperborat), fluoridfreisetzenden Substanzen, wie Natriumfluorid, Analgetika, wie Articain oder Lidocain, Bakterioziden, wie Chlorhexidin oder Triclosan, Geschmacksstoffen, wie Zitronensäure oder Ascorbinsäure.

[0031] Vorzugsweise werden Pulver bzw. Pulvergemische verwendet, die überwiegend toxikologisch unbedenklich und/oder sowohl im Körper als auch ausserhalb biologisch leicht abbaubar sind.

[0032] Geeignete Pulver für die Reinigung von supragingivalen Zahnoberflächen sind insbesondere organische, natürlich vorkommende Substanzen, wie Aminosäuren, Zucker, organische Säuren und deren Salze, wie Alkali- (z. B. Lithium, Natrium, Kalium), Eralkali- (z. B. Magnesium, Strontium) oder Ammoniumsalze. Geeignet sind aber auch anorganische Substanzen, wenn sie die gewünschte geringe Abrasivität gegenüber der supragingivalen Zahnhartsubstanz und vorzugsweise die beschriebene Dichte und Korngröße aufweisen.

[0033] Besonders vorteilhaft sind Glycin, Harnstoff, Kaliumhydrogenphthalat und/oder Kalium-Glukonat...

[0034] Die Pulver können gegebenenfalls auch oberflächenbeschichtet sein. Als geeignete Oberflächenbeschichtungsmittel seien genannt: Stärke, Alginate, Collagen (Gelatine), Hydrogele, Polyanhydride, Polyester, Polyiminocarbonate, Polycaprolactone, Polyaminosäuren, Polyphosphazene.

[0035] Geeignete Pulvermischungen sind beispielsweise Mischungen aus Aminosäuren und Zuckern und/oder organischen Säuren, vorzugsweise eine Mischung aus Glycin mit Harnstoff.

[0036] Geeignete handelsübliche, nicht-toxische Pulver der gewünschten Dichte und mit hoher Reinheit werden üblicherweise zunächst in einer Kugelmühle oder Achatscheibenmühle auf die gewünschte Korngröße gemahlen und gesieht

[0037] Die angegebenen Dichtewerte korrelieren mit den von den Herstellern angegebenen Dichtewerten bzw. sind gängigen Nachschlagewerken entnommen. Die Korngrößen wurden über ein Granulometer ermittelt.

[0038] Anschließend werden gegebenenfalls weitere feinteilige Substanzen zugemischt, gegebenenfalls erneut gemahlen und erneut gesiebt.

[0039] Das erhaltene Pulvergemisch wird in ein handelsübliches Pulverstrahlgerät eingebracht und üblicherweise mit Hilfe eines Wasserstrahls auf die supragingivale Zahnoberfläche aufgestrahlt.

[0040] Denkbar ist aber auch die Verwendung der beschriebenen Pulver oder Pulvergemische zum Reinigen bzw. Abstrahlen von Dentalmaterialien, wie Kronen, Verblendungen und/oder Brücken, die sich außerhalb der Mundhöhle befinden.

[0041] Die erfindungsgemäße Verwendung der beschriebenen Pulver bzw. Pulvergemische erfolgt vorzugsweise derart, dass zunächst über ein Diagnosesystem, beispielsweise eine sogenannte diagnostische Abformmasse, wie sie in der deutschen Patentanmeldung 199 26 728 beschrieben ist, ein Negativabdruck des Gebisses angefertigt wird.

[0042] Anhand dieses Abdruckes lassen sich die Stellen der Zahnsubstanz bestimmen, an denen sich unerwünschte Ablagerungen, insbesondere mit dem menschlichen Auge nichtsichtbare Ablagerungen, beispielsweise Plaque-Reste und/oder für die Zahnsubstanz schädliche mikrobielle Abbauprodukte befinden.

[0043] Denkbar ist aber auch die Anwendung von anderen Diagnosesystemen, die auf Einfärbung der unerwünschten Ablagerungen, beispielsweise über Fluoreszenzfarbstoffe und deren Detektion beruhen. Solche Diagnosesysteme sind beispielsweise in der DE-A-42 00 741 und der DE-A-29 13 415 beschrieben.

[0044] Im Anschluss daran erfolgt die Reinigung der Zahnhartsubstanz vorzugsweise unter Verwendung der beschriebenen Pulver bzw. Pulvergemische.

[0045] Schließlich kann der Erfolg der Reinigung erneut, beispielsweise über eine sogenannte diagnostische Abformmasse, überprüft werden.

[0046] War die Reinigung nicht erfolgreich, kann gegebenenfalls unmittelbar daran eine erneute Reinigung der Zahnhartsubstanz unter Verwendung der beschriebenen Pulver bzw. Pulvergemische erfolgen, ohne dass die Zahnhartsubstanz nennenswert geschädigt wird.

[0047] Im folgenden wird die Erfindung anhand von Beispielen weiter erläutert:

Vorbereitung von Rinderzähnen und Durchführung der Messungen

[0048] Pro Versuch wurden je drei frisch extrahierte Rinderzähne verwendet, deren Schmelzbereich nach Reinigung durch Abspülen mit entionisiertem Wasser oberflächlich durch Behandlung mit Schleifpapier geglättet wurde. Der so vorbereitete Rinderzahn wurde in einer Einbettmasse (Permagum[®], Fa. ESPE, Seefeld) fixiert und mit einer Metallplatte

3

65

10

15

20

abgedeckt, welche eine kreisrunde Aussparung mit einem Durchmesser von 3,5 mm aufwies. Die freiliegende Schmelzfläche wurde anschließend für zwei Minuten mittels eines Pulverstrahlgerätes (Airflow, Fa. EMS, München) mit dem entsprechenden Pulver bzw. Pulvergemisch bei einem Strahldruck von 4,0 bar und einem Abstand zwischen Wurzeloberfläche zu Strahldüse von 2,3 mm bestrahlt. Für jeden Versuch wurden jeweils maximal befüllte Pulvertanks verwendet. Das Gerät wurde mit der Einstellung "Pulver voll" und "Wasser halb" betrieben.

[0049] Zur Ermittlung des abgetragenen Schmelzvolumens wurden die abgestrahlten Oberflächen mittels einer Abformmasse (Dimension® Garant, Fa. ESPE, Seefeld) dubliert. Das dabei in Form eines Halbelipsoids entstandene Negativ des abgetragenen Volumens wurde unter einem Lichtmikroskop (Zeiss Stereomikroskop, 40- bis 64-fache Vergrößerung) entlang seiner Achsen vermessen und anhand dieser Daten mit Hilfe folgender Formel der Volumenabtrag berechnet:

Abgetragenes Volumen = $2/3\pi a \cdot b \cdot c$

10

30

40

45

60

Abb. 1

Darstellung des Halbellipsoids zur Berechnung des Volumenabtrages

20

b

a

Beispiel I

Pulvermischung I

[0050] 100 g Glycin (Fa. Fluka, Deisenhofen) wurden für 3 Minuten in einer Achatscheibenmühle gemahlen und anschließend trocken über ein 40 µm Sieb gesiebt. Anschließend wurde das so gewonnene Pulver mit 0,36 g HDK-H-2000 (Fa. Degussa, Hanau) versetzt und diese Mischung nochmals über ein 60 µm Sieb gesiebt.

Beispiel II

Pulvermischung II

[0051] 100 g Kalium-D-Glukonat (Fa. Fluka, Deisenhofen) wurden für 4 Minuten in einer Achatscheibenmühle gemahlen und anschließend trocken über ein 40 µm Sieb gesiebt. Anschließend wurde das so gewonnene Pulver mit 0,63 g HDK-H-2000 (Fa. Degussa, Hanau) versetzt und diese Mischung nochmals über ein 60 µm Sieb gesiebt.

Beispiel III

Pulvermischung III

50 [0052] 100 g Natriumascorbat (Fa. Fluka, Deisenhofen) wurden für 1 Minute in einer Achatscheibenmühle gemahlen und anschließend trocken über ein 40 μm Sieb gesiebt. Anschließend wurde das so gewonnene Pulver mit 0,9 g HDK-H-2000 (Fa. Degussa, Hanau) versetzt und diese Mischung nochmals über ein 60 μm Sieb gesiebt.

Referenzbeispiel I

[0053] 100 g Natriumhydrogencarbonat (Fa. Fluka, Deisenhofen) wurden für 2,5 Minuten in einer Achatscheibenmühle gemahlen und anschließend trocken über ein 40 μm Sieb gesiebt. Anschließend wurde das so gewonnene Pulver mit 0,19 g HDK-H-2000 (Fa. Degussa, Hanau) versetzt und diese Mischung nochmals über ein 60 μm Sieb gesiebt.

Referenzbeispiel II

[0054] 100 g Air-Flow-Pulver (Fa. EMS) wurden wie vom Hersteller geliefert eingesetzt.
[0055] Die so gewonnenen Pulvermischungen I-VI, sowie die Referenzpulver I und II wurden in ein Pulverstrahlgerät (Airflow®, Fa. EMS, München) gefüllt und wie vorher beschrieben verwendet. Die jeweilige Menge an abgetragener Zahnsubstanz ist der Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1

Abgetragenes Volumen an Rinderwurzeldentin in Abhängigkeit der verwendeten Pulvermischung bzw. deren Dichte und mittleren Korngröße

Pulvermischung	Dichte [g/cm ³]*	Mittlere Korngröße [μm]**	Abgetragenes Volumen [mm³]
1	1,16	10,7	nicht messbar
11	1,73	21,7	nicht messbar
111	. 1,80	21,0	0,09
Referenz I	2,16	34,8	0,13
Referenz II	2,16	54,3	0,15

Quelle: Beilstein

Gemessen an Granulometer der Fa. CILAS mit Isopropanol als Dispergiermittel

[0056] Der in Tabelle 1 jeweils angegebene Volumenwert ergibt sich aus der Summe der ermittelten Volumen dividiert durch die Anzahl der vermessenen Zähne.

Patentansprüche

- 1. Verwendung feinkörniger Pulver und/oder Pulvergemische zur Herstellung eines Mittels für die Pulverstrahlreinigung von supragingivalen Zahnoberflächen, wobei die durch Pulverbestrahlung verursachte Abrasion der supragingivalen Zahnoberfläche nicht mehr als 0,10 mm³ beträgt, bezogen auf eine Zahnoberfläche von 9,6 mm² bei einer Bestrahlungsdauer von 2 min bei einem Strahldruck von 4 bar und einem Abstand zwischen Zahnoberfläche und Strahldüse von nicht mehr als 2,5 mm.
- 2. Verwendung feinkörniger Pulver und/oder Pulvergemische zur Herstellung eines Mittels für die Pulverstrahlreinigung von supragingivalen Zahnoberflächen insbesondere nach Anspruch 1, wobei die Pulver eine Dichte von nicht mehr als 2,0 g/cm³ und aufweisen.
- 3. Verwendung feinkörniger Pulver und/oder Pulvergemische zur Herstellung eines Mittels für die Pulverstrahlreinigung von supragingivalen Zahnoberflächen insbesondere nach Anspruch 1 und/oder 2, wobei die Pulver eine mittlere Korngröße von nicht mehr als 45 µm aufweisen.
- 4. Verwendung feinkörniger Pulver und/oder Pulvergemische nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Pulver bzw. Pulvergemische mittels eines Strahldruckgerätes aufgebracht werden.
- 5. Verwendung feinkörniger Pulver und/oder Pulvergemische nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei dem Pulver bzw. dem Pulvergemisch ein weiterer feinkörniger Stoff beigemischt ist.
- 6. Verwendung feinkörniger Pulver und/oder Pulvergemische nach Anspruch 5, wobei der feinkörnige Stoff gewählt ist aus Boroxid, Kieselgel und/oder Kieselsäure, vorzugsweise silanisiert.
- 7. Verwendung feinkörniger Pulver und/oder Pulvergemische nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Pulver bzw. Pulvergemische gewählt sind aus Aminosäuren, Zuckern, organischen Säuren und deren Salze.
- 8. Kit zur Reinigung von Zahnoberflächen, umfassend Pulver und/oder Pulvergemische, wie sie in den vorstehenden Ansprüchen beschrieben sind und gegebenenfalls ein System zur Detektion von Verunreinigungen und/oder Ablagerungen auf der Zahnhartsubstanz.
- 9. Kit gemäß Anspruch 8, wobei das System eine Abformmasse umfasst.
- 10. Strahldruckgerät enthaltend ein Pulver und/oder ein Pulvergemisch, wie es in den Ansprüchen 1 bis 7 beschrieben ist.

60

10

15

20

65

- Leerseite -